

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Wilzin 25 mg kapsler, hårde Wilzin 50 mg kapsler, hårde zink

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Wilzin
3. Sådan skal De bruge Wilzin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Wilzin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes Lidelser i fordøjelsesorganer og stofskifte, andre midler.

Wilzin er indiceret til behandling af Wilson's sygdom, der er en sjælden, arvelig defekt i kobberudskillelsen. Kobber i føden, der ikke kan elimineres på ordentlig vis, akkumuleres først i leveren siden i andre organer som øjnene og hjernen. Det kan potentielt betyde leverskader og neurologiske forstyrrelser.

Wilzin blokerer for absorptionen af kobber fra tarmen og forhindrer derved overførsel til blodet og dermed videre ophobning i kroppen. Uabsorberet kobber elimineres da via afføringen.

Wilson's sygdom er en livsvarig lidelse, og derfor er behandlingsbehovet også livsvarigt.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE WILZIN

Brug ikke Wilzin

Hvis De er overfølsom (allergisk) over for zink eller et af de øvrige indholdsstoffer i Wilzin.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Wilzin

Da der er en langsom igangsættende virkning, anbefales Wilzin sædvanligvis ikke til den initiale behandling af patienter med tegn og symptomer på Wilson's sygdom.

Deres læge kan tilføje Wilzin til Deres igangværende behandling, hvis de for nærværende er i behandling med andre anti-kobber præparater, f.eks. penicillamin.

Som for andre anti-kobber præparater som f.eks. penicillamin, kan Deres symptomer bliver forværret efter behandlingsstart. I sådanne tilfælde skal De orientere Deres læge.

Deres læge vil regelmæssigt kontrollere Deres blod og urin for at følge Deres tilstand og behandling. Det er for at sikre, at De får en tilstrækkelig behandling. Kontrollen vil vise om der er utilstrækkelig

behandling (overskud af kobber) eller overbehandling (underskud af kobber). Begge kan være skadelige, især for børn i voksenalderen og for gravide kvinder. Du skal fortælle din læge, hvis du oplever en usædvanlig muskelsvaghed eller en unormal følelse i arme eller ben, da det kan være tegn på overbehandling.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Rådfør Dem med Deres læge før De tager anden medicin, såsom jern, calciumtilskud, tetracycliner (antibiotika) eller phosphor, da det kan nedsætte virkningen af Wilzin. Omvendt kan virkningen af andre lægemidler som jern, tetracycliner, flouroquinoloner (antibiotika) nedsættes på grund af Wilzin.

Brug af Wilzin sammen med mad og drikke

Wilzin skal tages på en tom mave, adskilt fra måltiderne. Kostfibre og specielt visse mælkeprodukter kan forsinke absorptionen af zinksalte. Nogle patienter oplever ubehag i maven efter morgendosis. Hvis det påvirker Dem, bør det diskuteres med den læge, der behandler Deres Wilson's sygdom. Denne bivirkning kan reduceres ved at udsætte den første dosis på dagen til om formiddagen (mellem morgenmad og frokost). Den kan også minimeres ved at tage den første dosis af Wilzin med en lille smule proteinholdigt mad, f.eks. kød (men ikke mælk).

Graviditet

Spørg Deres læge til råds, hvis De planlægger at blive gravid. Det er meget vigtigt at fortsætte anti-kobber behandling undervejs i graviditeten.

Hvis De bliver gravid under behandlingsforløbet med Wilzin, så vil Deres læge beslutte hvilken behandling og hvilken dosis, der er bedst i Deres situation.

Amning

Hvis De er i Wilzinbehandling, bør De undgå amning. Spørg Deres læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke lavet studier vedrørende evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Wilzin

Wilzin indeholder sunset yellow FCF (E110), der kan forårsage allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE WILZIN

Brug altid Wilzin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Wilzin findes som hårde kapsler på 25 mg eller 50 mg til de forskellige dosisregimer.

- *Voksne:*
Den normale dosis er 1 hård kapsel Wilzin 50 mg (eller 2 hårde kapsler af Wilzin på 25 mg) tre gange dagligt og højeste dosis er 1 hård kapsel Wilzin 50 mg (eller 2 hårde kapsler Wilzin 25 mg) fem gange dagligt.
- *Børn og unge:*
Den normale dosis er:
 - fra 1 til 6 år: 25 mg to gange dagligt
 - fra 6 til 16 år hvis kropsvægt mindre end 57 kg: 25 mg tre gange dagligt
 - fra 16 år eller hvis kropsvægten er over 57 kg: 50 mg tre gange dagligt

Wilzin skal altid tages på en tom mave, mindst 1 time før eller 2-3 timer efter måltider. Hvis morgendosisen ikke tåles så godt (se afsnit 4), kan denne dosis skubbes til om formiddagen, mellem morgenmad og frokost. Det er også muligt at indtage Wilzin med en lidt protein, f.eks. kød.

Hvis De har fået ordineret Wilzin sammen med et andet anti-kobber produkt, som f.eks. penicillamin, skal der være et interval på mindst 1 time imellem indtagelse af de to produkter.

Ved børn, der ikke kan sluge kapsler, kan disse åbnes, og pulveret kan blandes med lidt vand (kan være tilsat sukkersmag eller sirup).

Hvis De har taget for meget Wilzin

Hvis De tager mere Wilzin end der er ordineret, kan De opleve kvalme, opkast og svimmelhed. I sådanne tilfælde må De spørge Deres læge til råds.

Hvis De har glemt at tage Wilzin:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Wilzin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger kan forekomme med en given hyppighed, som defineres på følgende måde:

- Meget almindelig: forekommer hos mere end 1 patient ud af 10
- Almindelig: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100
- Ikke almindelig: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000
- Sjældne: forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 10.000
- Meget sjældne: forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
- Ukendt hyppighed: hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data.

Almindelige bivirkninger:

- Efter indtagelse af Wilzin kan der forekomme maveirritation, specielt i starten af behandlingen.
- Der er rapporteret forandringer i blodprøveværdierne, herunder en øgning af visse lever- og bugspytkirtelenzymer.

Usædvanlige bivirkninger:

- Der kan forekomme et fald i blodets røde og hvide blodlegemer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Wilzin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Wilzin indeholder:

- Det aktive stof er zink. Hver hård kapsel indeholder 25 mg zink (svarende til 83,92 mg zinkacetatdihydrat) eller 50 mg zink (svarende til 167,84 mg zinkacetatdihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer er majsstivelse, og magnesiumstearat. Kapslen indeholder gelatine, titandioxid (E171) og enten brilliant blue FCF (E133) i Wilzin 25 mg eller sunset yellow FCF (E110) i Wilzin 50 mg. Prægningen indeholder sort jernoxid (E172) og shellac.

Udseende og pakningsstørrelser

Wilzin 25 mg er en vandig blå, hårde kapsel præget med "93-376".

Wilzin 50 mg er en orange, hård kapsel, præget med "93-377".

Wilzin findes i pakker med 250 hårde kapsler i polyethylen-flasker lukket med en polypropylen- og polyethylen-lukning. Flasken indeholder også et bomuldsfyld.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

Fremstiller

Orphan Europe SARL
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

Hvis De vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Orphan Europe Benelux
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Orphan Europe SARL
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Orphan Europe Benelux
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Orphan Europe AB
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Orphan Europe SARL
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Orphan Europe Benelux
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Orphan Europe S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Orphan Europe SARL
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Orphan Europe (UK) Ltd.
Tel: +44 1491 414333
United Kingdom

Ísland

Orphan Europe AB
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Orphan Europe SARL
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Orphan Europe AB
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Norge

Orphan Europe AB
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Orphan Europe Portugal Lda.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Orphan Europe SARL
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Orphan Europe AB
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Orphan Europe AB
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Orphan Europe (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 14/02/2017

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.